



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

OFÍCIO CIRCULAR Nº 5/2021/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS

Brasília, 12 de fevereiro de 2021.

Aos Coordenadores Estaduais da Assistência Farmacêutica

Assunto: Informações acerca da distribuição e dispensação do medicamento adalimumabe 40 mg solução injetável.

Prezado(a) Senhor(a) Coordenador(a),

1. O medicamento adalimumabe 40 mg consta na relação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF (Grupo 1A) e, conseqüentemente, no Anexo III da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). O fornecimento do referido medicamento deve obedecer aos critérios de diagnóstico, indicação de tratamento, inclusão e exclusão de pacientes, esquemas terapêuticos, monitoramento, acompanhamento e demais parâmetros contidos nos Protocolos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) estabelecidos pelo Ministério da Saúde.
2. Atualmente, o medicamento adalimumabe 40mg, é disponibilizado para tratamento de Artrite Reumatóide e Artrite Juvenil Idiopática (Portaria Conjunta SAES-SCTIE/MS nº 14 de 31 de agosto de 2020), Artrite Psoriaca (Portaria Conjunta SAES-SCTIE/MS nº 16 de 17 de novembro de 2020), Doença de Crohn (Portaria Conjunta SAS-SCTIE/MS nº 14 de 28 de novembro de 2017), Espondilite Ancilosante (Portaria Conjunta SAS-SCTIE/MS nº 25 de 22 de outubro de 2018), Hidradenite Supurativa (Portaria SAES-SCTIE/MS nº 14 de 11 de setembro de 2019), Psoríase (Portaria Conjunta SAES-SCTIE/MS nº 10 de 06 de setembro de 2019) e Uveítes Não Infecciosas (Portaria Conjunta SAES-SCTIE/MS nº 13 de 11 de setembro de 2019).
3. O medicamento adalimumabe 40 mg consta no Grupo 06, Subgrupo 04, Forma de Organização 38, no seguinte código da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde – OPM/SUS: 06.04.38.001-1 – Adalimumabe 40 mg injetável (por seringa preenchida); 06.04.38.006-2 - Adalimumabe 40 mg injetável (por seringa preenchida) e 06.04.38.009-7 - Adalimumabe 40 mg injetável (frasco-ampola).
4. Diante do exposto, no que se refere à distribuição do medicamento adalimumabe 40 mg seringa-preenchida, informa-se que em 19 de março de 2020, deu-se início à aquisição de 390.290 unidades de adalimumabe 40 mg - biossimilar, objeto da PDP firmada entre este Ministério da Saúde e o Instituto Butantan. Para esta PDP, a Amgen Biotecnologia do Brasil LTDA foi aprovada como parceiro internacional, responsável pela transferência completa da tecnologia de produção e produto acabado do medicamento adalimumabe em conjunto com a Libbs Farmacêutica- Libbs. Contudo, posteriormente, o parceiro comercial do Instituto Butantan, qual seja, a Libbs, declinou o pedido de produção, haja vista que não havia mais interesse em atender a demanda estabelecida na aquisição pela PDP.
5. Neste diapasão, em 06 de julho de 2020, foi celebrado, entre este Ministério da Saúde - MS e a Abbvie Farmacêutica Ltda., o Contrato n.º 228/2020, para o fornecimento de 591.348 unidades de adalimumabe 40 mg, seringa-preenchida, que possibilitou o atendimento do 3º trimestre de 2020 e 4º trimestre de 2020 sem complementação.
6. Adicionalmente, considerando a dificuldade de avanços nas tratativas para a aquisição via PDP, foi dado início, em 23 de setembro de 2020, ao processo aquisitivo via pregão eletrônico-SRP do referido medicamento. Atualmente, o processo está aguardando a realização de sessão virtual da Audiência Pública, agendada para o dia 03/03/2021, às 10 horas, em atendimento ao disposto no art. 39 da Lei nº 8.666/1993.
7. Deste modo, no intuito de manter o regular abastecimento da rede SUS até a conclusão do citado pregão, foi firmado, em 21 de dezembro de 2020, termo aditivo ao Contrato n.º 228/2020, permitindo a entrega de 147.837 unidades, em 21 de janeiro de 2021, para atendimento da pendência do 4º trimestre de 2020 e 40% da demanda do 1º trimestre de 2021.
8. Diante deste cenário e considerando a demanda atual do medicamento e o baixo quantitativo em estoque, esta Área antecipa que poderá haver lacuna no abastecimento do medicamento adalimumabe 40 mg. Contudo, há previsão para que o abastecimento seja normalizado no 2º trimestre de 2021.

9. No que tange a distribuição do medicamento adalimumabe 40mg frasco-ampola, esta Área reitera o informado no OFÍCIO CIRCULAR Nº 54/2020/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS (0017501224).
10. Por fim, frisa-se que o Ministério da Saúde tem tomado todas as medidas que estão ao seu alcance para se chegar a uma solução, no menor tempo possível, e espera atender integralmente à demanda aprovada neste trimestre, ainda que de forma parcelada e retroativa.
11. Sendo essas as considerações, colocamo-nos à inteira disposição para eventuais esclarecimentos adicionais.

Atenciosamente,

ALEXANDRE MARTINS DE LIMA
Coordenador-Geral



Documento assinado eletronicamente por **Alexandre Martins de Lima, Coordenador(a)-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**, em 18/02/2021, às 19:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0019067253** e o código CRC **AD5CC09D**.